ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 1803

20 Αυγούστου 2015

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. οικ Γ5/63587

Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Claw back) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2016, 2017 και 2018.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 4320/15 (ΦΕΚ 29/Α΄/19-3-2015) «Ρυθμίσεις για την λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών Οργάνων και λοιπές διατάξεις».

2. Τις διατάξεις της παρ. ΣΤ΄ «Ρυθμίσεις θεμάτων του Υπουργείου Υγείας» του Ν. 4336/2015 (ΦΕΚ 94/Α΄/14-8-2015) «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις- Κύρωση του Σχεδίου Σύμβασης Οικονομικής Ενίσχυσης από τον Ευρωπαϊκό Μηχανισμό Σταθερότητας και ρυθμίσεις για την υλοποίηση της Συμφωνίας Χρηματοδότησης».

3. Το αριθ. 63/2005 Π.δ. άρθρο 90 (ΦΕΚ Α΄/98) «Κώδικας Νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».

4. Τις διατάξεις του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173 Α΄/2014) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

5. Τις διατάξεις του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21 Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών

6. Την υπ' αριθμ. Γ.Π. 110040/15.11.2012 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 3034/Β/2012) «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Claw Back) έτους 2012.

7. Την υπ' αριθμ. Γ.Π. 110034/15.11.2012 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 3035/Β/2012) «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Claw Back) έτους 2013.

8. Την υπ' αριθμ. Υ9/οικ.76818/9-8-2013 «Τροποποίηση της αριθμ. οικ. 110034/15-11-2012 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 3035/Β΄), με τίτλο «Μηχανισμός αυτομάτων επιστροφών (claw back) έτους 2013».

9. Την υπ' αριθμ. Υ9/οικ.38071/05-05-2014 (ΦΕΚ 1145/Β΄) με τίτλο «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών ("claw back") φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2014 και 2015».

10. Την υπ' αριθμ. οικ.75520/14-08-2014 (ΦΕΚ 2243/Β΄) με τίτλο «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών ("claw back") φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2014 και 2015».

11. Το Β1α/6286/14-8-15 έγγραφο της Δ/νσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών από το οποίο προκύπτει ότι από την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

1. Ο προϋπολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ δεν μπορεί να υπερβεί το ποσό των 1.945.000.000,00€, συμπεριλαμβανομένου του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας, για το σύνολο του 2016, το ποσό των 1.945.000.000,00 €, για το σύνολο του έτους 2017 και ομοίως το ποσό των 1.945.000.000,00 €, για το σύνολο του έτους 2018. Στο ποσό αυτό συμπεριλαμβάνεται και η δαπάνη για την φαρμακευτική περίθαλψη των ανασφάλιστων πολιτών και των οικονομικά αδυνάτων, καθώς και η δαπάνη για τα εμβόλια, τους ορούς και τα παράγωγα αίματος. Το ανωτέρω ποσό κατανέμεται σε μηνιαία βάση ανάλογα με τον στόχο, τις διαχρονικές τάσεις και την αναμενόμενη χρονική απόδοση των μέτρων και διοικητικών παρεμβάσεων που έχουν ήδη δρομολογηθεί για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης, ώστε ενδεχόμενες υπερβάσεις να κατανέμονται αναλογικά στο σύνολο του έτους. Κάθε μήνα υπολογίζεται η διαμόρφωση της δαπάνης σε σχέση με τον μηνιαίο στόχο και τυχόν υπερβάλλον ποσό υπολογίζεται και απαιτείται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) σε εξαμηνιαία βάση.

2. Η δαπάνη του ΕΟΠΠΥ για τις πληρωμές των ιδιωτικών φαρμακείων προκύπτει από το αιτούμενο προς απόδοση ποσό από τους φαρμακοποιούς με βάση τα τιμολόγιά τους για τους λογαριασμούς συνταγών που εκτελούνται στους μήνες αναφοράς και λογαριασμούς που, για λόγους όπως καθυστερήσεις υποβολών και ιδιαίτερης επεξεργασίας λόγω εκχωρήσεων, κατασχέσεων και οφειλών σε Δ.Ο.Υ. κ.λπ., καθίστανται αντικείμενο επεξεργασίας και πληρώνονται στους μήνες αναφοράς. Η δαπάνη για τα ιδιωτικά φαρμακεία προκύπτει από το άθροισμα των πληρωμών που γίνονται μέσω του Τμήματος Επεξεργασίας και Ελέγχου Συνταγών της Διεύθυνσης Φαρμάκου του ΕΟΠΥΥ και των πληρωμών μέσω των περιφερειακών Διευθύνσεων του ΕΟΠΥΥ. Η δαπάνη των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ προκύπτει από το άθροισμα των τιμολογίων που εκδίδονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν συναλλαγές με τα φαρμακεία του.

3. Το τελικό ποσό της φαρμακευτικής δαπάνης προκύπτει αφότου από τα παραπάνω ποσά αφαιρεθεί κάθε νομοθετημένη έκπτωση και επιστροφή (rebate)

των εταιρειών και των ιδιωτικών φαρμακείων καθώς και οποιαδήποτε έκπτωση προς τον ΕΟΠΥΥ προκύπτει μετά από συμφωνία με τις φαρμακευτικές εταιρείες ή ΚΑΚ και οι συμμετοχές των ασφαλισμένων. Επιπρόσθετα αφαιρείται το ποσό του χονδρεμπορικού κέρδους που επιστρέφουν οι φαρμακευτικές εταιρείες, όταν πωλούν απευθείας στα φαρμακεία και η δαπάνη φαρμάκων για «νοσοκομειακή μόνο χρήση», που χορηγούνται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ. Επιπλέον από το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ, αφαιρείται το ποσό τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων ΕΣΥ, σε σχέση με τον προϋπολογισμό τους. Για τον λόγο αυτό, η αρμόδια Διεύθυνση Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας ενημερώνει τον ΕΟΠΥΥ για το ύψος του ποσού τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του ΕΣΥ, έως τις 10 Αυγούστου για το πρώτο εξάμηνο του έτους και έως τις 10 Μαρτίου (του επομένου έτους) για το δεύτερο εξάμηνο του έτους.

4. Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση η τελική υπέρβαση από το στόχο. Το ποσό της υπέρβασης επιμερίζεται σε κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας με βάση το ποσοστό συμμετοχής κάθε εταιρείας στη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ. Το ποσό που αναλογεί σε κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον ΕΟΠΥΥ από τα πραγματικά στοιχεία του εξαμήνου που διαθέτει ο φορέας, από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και το σύστημα σάρωσης συνταγών και αφορούν τα φάρμακα που αποδεδειγμένα έχουν αποζημιωθεί από τον ΕΟΠΥΥ. Με βάση τα πραγματικά στοιχεία καταναλώσεων φαρμάκων που έχουν αποδεδειγμένα αποζημιωθεί από τον ΕΟΠΥΥ για το εξάμηνο του έτους, υπολογίζεται η συνολική δαπάνη των φαρμάκων κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας και από αυτή προκύπτει το μερίδιο της στην δαπάνη του ΕΟΠΥΥ. Για τον προσδιορισμό της δαπάνης κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας, αφαιρείται η συμμετοχή των ασφαλισμένων, ποσά που αφορούν νομοθετημένες εκπτώσεις και επιστροφές (rebates) της φαρμακευτικής εταιρείας ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, ποσά που αφορούν οποιαδήποτε έκπτωση προς τον ΕΟΠΥΥ προκύπτει μετά από σχετική συμφωνία, ποσά που αντιστοιχούν σε επιστροφές χονδρεμπορικού κέρδους από απευθείας πωλήσεις σε φαρμακοποιούς ή συνεταιρισμούς τους, ο ΦΠΑ και η δαπάνη φαρμάκων για «νοσοκομειακή μόνο χρήση», που χορηγούνται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και δεν συμμετέχουν στην διαμόρφωση του ποσού της υπέρβασης. Από το άθροισμα των ποσών για όλα τα προϊόντα προσδιορίζεται ο τελικός κύκλος εργασιών κάθε εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας που προκύπτει από τη συνταγογράφηση για ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και από την κατάταξη όλων των εταιρειών και των κύκλων εργασιών τους για τον ΕΟΠΥΥ προκύπτουν τα τελικά μερίδια αγοράς, με βάση τα οποία επιμερίζεται το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης.

5. Στην περίπτωση που στο τέλος κάθε εξαμήνου το σύνολο της δαπάνης του ΕΟΠΥΥ έχει υπερβεί το προκαθορισμένο ποσό, το υπόλοιπο αναζητείται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και είτε καταβάλλεται σε ειδικό λογαριασμό που υποδεικνύει ο ΕΟΠΥΥ, είτε συμψηφίζεται από τον ΕΟΠΥΥ με ισόποσες οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από τα φαρμακεία του, στην περίπτωση φαρμακευτικών εταιρειών ή κατόχων άδειας κυκλοφορίας που είναι προμηθευτές των φαρμακείων του. Τυχόν υπόλοιπα ποσά και ποσά επιστροφών φαρμακευτικών εταιρειών που δεν έχουν συναλλαγές με τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, μετά από απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ, εκχωρούνται προς τα δημόσια νοσοκομεία και συμψηφίζονται με απαιτήσεις των φαρμακευτικών εταιρειών ή των κατόχων άδειας κυκλοφορίας από τα Δημόσια Νοσοκομεία για φάρμακα έναντι νοσηλίων ασφαλισμένων του ΕΟΠΥΥ, σύμφωνα με τις προβλέψεις της κείμενης νομοθεσίας. Ο συμψηφισμός γίνεται μόνο μεταξύ επιστρεφομένων από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, ποσών και εκκαθαρισμένων οφειλών του ΕΟΠΥΥ προς φαρμακευτικές εταιρείες ή κατόχους άδειας κυκλοφορίας , που δημιουργήθηκαν εντός του ίδιου έτους. Τυχόν υπόλοιπα ποσά από την παραπάνω διαδικασία κατατίθενται απευθείας από τις εταιρείες στον τραπεζικό λογαριασμό που θα υποδείξει ο ΕΟΠΥΥ.

6. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να εισηγηθεί στον Υπουργό Υγείας να θέσει ετήσιους προϋπολογισμούς φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Η ρύθμιση αυτή δύναται να εφαρμόζεται ειδικότερα σε περιπτώσεις εισαγωγής πολλών νέων φαρμάκων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

7. Ο ΕΟΠΥΥ υποχρεούνται να υλοποιήσει όλες τις απαραίτητες ενέργειες για την εφαρμογή της παρούσας και να δημοσιοποιήσει κάθε πληροφορία αναφορικά με τη μεθοδολογία και τα στοιχεία που χρησιμοποιεί για τον υπολογισμό του μηχανισμού αυτόματων επιστροφών (claw back). Επίσης δίνει αποκλειστικά στην κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στοιχεία αναφορικά με τη συμμετοχή των προϊόντων της στη διαμόρφωση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Κάθε διάταξη προηγούμενων Υπουργικών Αποφάσεων αντίθετη προς τις διατάξεις της παρούσας απόφασης καταργείται.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 19 Αυγούστου 2015

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΚΟΥΡΟΥΜΠΛΗΣ**

*02018032008150002*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004